

## Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios<sup>1</sup>

La 72.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe del Director General sobre Acceso a medicamentos y vacunas<sup>2</sup> y su anexo, titulado «Proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023», y el informe del Director General sobre Medicamentos, vacunas y productos sanitarios: Medicamentos antineoplásicos,<sup>3</sup> con arreglo a la resolución WHA70.12 (2017) sobre Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado;

Reconociendo la función crucial que desempeña la innovación de los productos sanitarios<sup>1</sup> y los servicios de salud para aportar nuevos tratamientos y valor a los pacientes y los sistemas de atención de salud de todo el mundo;

Reconociendo también que la mejora del acceso a los productos sanitarios es un reto multidimensional que requiere intervenir en el conjunto de la cadena de valor y el ciclo de vida, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad, la capacidad de reglamentación, la gestión de la cadena de suministro y el uso, y tener un conocimiento adecuado de todo ello;

Seramente preocupada por los elevados precios de algunos productos sanitarios, y por la inequidad en el acceso a dichos productos en un mismo Estado Miembro y entre Estados Miembros, así como las dificultades financieras vinculadas a los elevados precios, que obstaculizan los progresos hacia el logro de la cobertura sanitaria universal;

Reconociendo que los tipos de información de dominio público sobre datos a lo largo de la cadena de valor de los productos sanitarios, en particular los precios efectivamente pagados por los diferentes agentes y los costos, varían entre Estados Miembros y que la disponibilidad de información comparable sobre precios puede facilitar los esfuerzos hacia el acceso asequible y equitativo a los productos sanitarios;

Proponiéndose mejorar la información de dominio público sobre los precios aplicados en diferentes sectores y en diferentes países, y el acceso a esa información y el uso que se hace de ella, al tiempo que se reconocen los diferentes marcos jurídicos y contextos nacionales y regionales, y se acepta la importancia de la fijación de precios diferenciales;

---

<sup>1</sup> A efectos de la presente resolución, los productos sanitarios incluyen los medicamentos, las vacunas, los dispositivos médicos, las pruebas diagnósticas, los dispositivos de asistencia, las terapias celulares y genéticas, y otras tecnologías sanitarias.

<sup>2</sup> Documento A72/17.

<sup>3</sup> Documento EB144/18.

Teniendo en cuenta los fructíferos debates mantenidos en el segundo Foro sobre la fijación de precios justos (Johannesburgo (Sudáfrica), 11 a 13 de abril de 2019), en relación con el fomento de una mayor transparencia en los precios de los productos sanitarios, especialmente a través del intercambio de información para estimular el fomento de mercados mundiales funcionales y competitivos;

Tomando nota de la importancia de la financiación tanto del sector público como del privado para la investigación y el desarrollo de los productos sanitarios, y proponiéndose mejorar la transparencia de dicha financiación a lo largo de la cadena de valor;

Proponiéndose mejorar progresivamente la información de dominio público sobre las aportaciones a lo largo de la cadena de valor de los productos sanitarios, la notificación pública de las patentes correspondientes y su situación, y la disponibilidad de información sobre el panorama de las patentes de un producto sanitario determinado, así como la situación relativa a la aprobación de su comercialización;

Tomando nota de la reciente Declaración de Helsinki (2013), en la que se promueve que se hagan públicos los resultados de los ensayos clínicos, tanto los negativos y los no concluyentes como los positivos, y tomando nota de que el acceso público a datos integrales sobre los ensayos clínicos es importante para fomentar el avance en la ciencia y el tratamiento eficaz de los pacientes, siempre que se proteja su información personal;

Convinando en que las políticas que influyen en la fijación del precio de los productos sanitarios y que reducen los obstáculos al acceso pueden formularse y evaluarse mejor cuando se dispone de datos fiables, comparables, transparentes y suficientemente pormenorizados<sup>1</sup> a lo largo de la cadena de valor;

1. INSTA a los Estados Miembros a que, de conformidad con sus contextos y marcos jurídicos nacionales y regionales:

- 1) adopten medidas adecuadas para informar públicamente de los precios netos<sup>2</sup> de los productos sanitarios;
- 2) adopten las medidas necesarias, cuando proceda, para promover la difusión y una mejor disponibilidad de los datos globales sobre resultados —y, en el caso de que sean de dominio público o se faciliten de forma voluntaria, los costos de los ensayos clínicos en seres humanos, independientemente de sus conclusiones o de si los resultados se utilizarán para fundamentar una solicitud de autorización de comercialización—, así como el acceso a tales datos y costos, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad de los pacientes;
- 3) colaboren para mejorar la notificación de información por los proveedores sobre productos sanitarios registrados, como los informes sobre ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costos de comercialización y las subvenciones e incentivos;
- 4) faciliten una mejor notificación pública de la información sobre la situación de patente y la autorización de comercialización de los productos sanitarios;
- 5) mejoren la capacidad de los países, en particular mediante la cooperación internacional y la investigación y desarrollo abiertos y colaborativos y la fabricación de productos sanitarios, sobre todo en los países en desarrollo y los países de ingresos medianos y bajos, en especial de

---

<sup>1</sup> Lo que incluye datos sobre, entre otras cosas: la disponibilidad, especialmente en los mercados pequeños; las unidades vendidas y los pacientes alcanzados en diferentes mercados; y los beneficios médicos y el valor terapéutico añadido de esos productos.

<sup>2</sup> A efectos de la presente resolución, el «precio neto», «precio efectivo», «precio neto de la transacción» o «precio de venta del fabricante» es el importe que reciben los fabricantes después de restar todas las rebajas, los descuentos y otros incentivos.

productos sanitarios contra las enfermedades que les afectan principalmente, así como para la selección de productos, la adquisición costoeficaz, la garantía de la calidad y la gestión de la cadena de suministro;

2. PIDE al Director General de la OMS que:

- 1) continúe ayudando a los Estados Miembros, cuando lo soliciten, a recopilar y analizar información sobre datos económicos a lo largo de la cadena de valor de los productos sanitarios y sobre datos para elaborar y aplicar políticas pertinentes a fin de alcanzar la cobertura sanitaria universal;
- 2) continúe ayudando a los Estados Miembros, sobre todo a los países de ingresos medianos y bajos, a elaborar y aplicar políticas nacionales pertinentes para la transparencia de los mercados de los productos sanitarios, incluida la capacidad nacional de fabricación local, la adopción rápida y oportuna de productos genéricos y biosimilares, la adquisición costoeficaz, la selección de productos, la garantía de la calidad y la gestión de la cadena de suministro de los productos sanitarios;
- 3) preste apoyo a la investigación sobre los efectos de la transparencia de los precios en la asequibilidad y disponibilidad de los productos sanitarios, y especialmente en la fijación de precios diferenciales, sobre todo en los países de ingresos medianos y bajos y en los mercados pequeños, lleve a cabo un seguimiento de tales efectos y facilite análisis y ayuda a los Estados Miembros a este respecto, cuando corresponda;
- 4) analice la disponibilidad de datos sobre insumos a lo largo de la cadena de valor, en particular datos sobre ensayos clínicos e información sobre precios, con miras a evaluar la viabilidad y la posible utilidad de establecer una herramienta en línea para intercambiar información pertinente para la transparencia de los mercados de productos sanitarios, así como información sobre inversiones, incentivos y subvenciones;
- 5) mantenga los esfuerzos de la OMS para celebrar, con periodicidad bienal, el Foro sobre la fijación de precios justos con los Estados Miembros y todas las partes interesadas a fin de debatir sobre la asequibilidad y transparencia de los precios y los costos relacionados con los productos sanitarios;
- 6) continúe prestando apoyo a los esfuerzos en curso para determinar la situación de patente de los productos sanitarios y promover las bases de datos de dominio público y fáciles de utilizar que contengan información sobre la situación de patente, para su uso por los agentes de la salud pública, en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, y colabore con otras partes interesadas y organismos internacionales pertinentes para mejorar la cooperación internacional, evitar la duplicación del trabajo y promover iniciativas pertinentes;
- 7) presente un informe sobre los progresos realizados a la 74.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 148.<sup>a</sup> reunión.

Séptima sesión plenaria, 28 de mayo de 2019  
A72/VR/7

= = =